

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.



RALPH
MC ELROY TRANSLATION
COMPANY

January 13, 2004

Re: 1604-96459

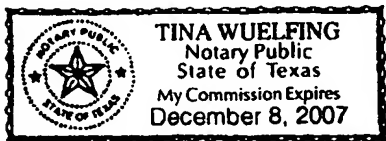
To Whom It May Concern:

This is to certify that a professional translator on our staff who is skilled in the German language translated the enclosed German Patent No. 19,920,114 A1 (Offenlegungsschrift) from German into English.

We certify that the attached English translation conforms essentially to the original German language.

Kim Vitray
Operations Manager

Subscribed and sworn to before me this 13th day of January, 2004.



Tina Wuefing
Notary Public

EXCELLENCE WITH A SENSE OF URGENCY®

910 WEST AVE.
AUSTIN, TEXAS 78701
www.mcelroytranslation.com



(512) 472-6753
1-800-531-9977
FAX (512) 472-4591

German Patent No. 19,920,114 A1
(Offenlegungsschrift)

Job No.: 1604-96459

Ref.: 13033.5WOI1 ALEE

Translated from German by the Ralph McElroy Translation Company
910 West Avenue, Austin, Texas 78701 USA

FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY
 GERMAN PATENT OFFICE
 PATENT NO. 199 20 114 A1
 (Offenlegungsschrift)

Int. Cl. ⁷ :	A 61 F 2/20 A 61 F 2/08
Filing No.:	199 20 144.5
Filing Date:	May 3, 1999
Date Laid-Open to Public Inspection:	November 9, 2000

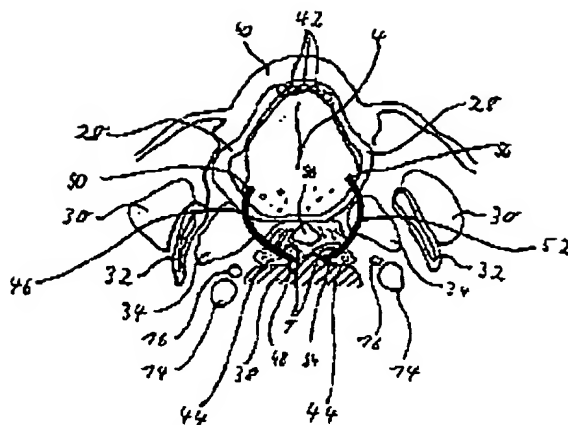
LATERAL PHARYNGEAL WALL IMPLANT

Inventor(s):	Application for not naming the inventor(s) has been filed
Applicant:	Dr. Wolfgang Fege, M.D. 33014 Bad Driburg, Germany
Agents:	Leine and Colleagues 30163 Hannover

The following statements are taken [unedited] from the documents submitted by the applicant.

[Abstract]

The subject matter of the present invention relates to a lateral pharyngeal wall implant, with a first and/or second implant (1; 1'), each of which comprises two implant elements (46,52; 60,61), each with an anterior end along the edge of the tongue and along the walls of the throat or along the edge of the velum of the soft palate (50,56; 72,74) and a posterior end along the cervical vertebra (48,54; 76,78). The two implant elements (46 to 52 and/or 60 and 61) of the implants (1,1') preferably have a curved shape so that, when implanted, the convex surface is facing the inner surface of the throat or the mucous membrane of the throat. The posterior end (48,54; 76,78) of the implanted implant elements is attached to the cervical vertebral column (38) and is supported by said column or by the tissue in front thereof or is implanted (attached) in the tissue in front thereof.



Description

The subject matter of the present invention relates to a lateral pharyngeal wall implant.

In the obstructive sleep apnea syndrome which, in conformity with the specialized literature, will hereinafter be referred to as OSAS, recurrent cessations of respiration occur in the slow-wave sleep phases and in the REM (Rapid Eye Movement) sleep phases, during which cessations of respiration the muscle of the tongue relaxes, which, due to gravity, causes especially the body of the tongue to fall back. In the extreme case, the body of the tongue comes to rest against the posterior wall of the throat and thereby blocks the air passage in this area. In addition, a collapse of the lateral walls of the throat can also contribute to the blockage of the respiratory passages.

The cessations of respiration that occur as a result thereof come to an end only when the oxygen saturation of the blood and the oxygen deficiency in the brain lead to a sudden arousal until a shallower sleep phase or complete awakening occurs, in the course of which the muscular tension again increases sufficiently for the body of the tongue to be retracted from the posterior wall of the throat and for the lateral walls of the throat to become tenser again and to open up the respiratory passages. Thereafter, sleep slowly drifts into an REM or deeper sleep phase until the cycle described above starts anew.

OSAS must be treated since the regularly recurring oxygen saturations of the blood during sleep can lead to injuries to the myocardium, to coronary diseases, to cerebrovascular diseases with a higher incidence of strokes, shrinkage of the brain and hypertensive crises, and to a large number of hormonal imbalances. Furthermore, the frequent absence of the slow-wave sleep phases, the interruption of the REM sleep phases and the frequent arousals lead to lack of drive, daytime sleepiness, and a tendency to suddenly fall asleep during the day, which can lead to accidents while operating machinery and driving automobiles.

It is known that OSAS can be treated during sleep with the use of an extracorporeal compressor for generating a continuous positive pressure in the nasopharyngeal space via a tube and a nose mask. In the long run, such a treatment with positive pressure can lead to an overdistention of the pulmonary alveoli and to a shortening of the alveolar septa, the so-called pulmonary emphysema, which in turn can lead to a decrease of the overall lung diffusion surface area and to respiratory distress. An additional disadvantage is that in the presence of excess pulmonary pressure, the pumping action of the right ventricle of the heart must increase so as to be able to push the same quantity of blood against the increased counterpressure in the lung. This can lead to right-sided myopathy. Yet another disadvantage is that having to wear a mask while sleeping is inconvenience and uncomfortable.

From the book by L. Grothe and H. Schneider, "Schlafapnoe- und kardiovaskuläre Erkrankungen" [Sleep apnea and cardiovascular diseases], Thieme 1996, it is known that it is possible to use oral prostheses which are inserted into the throat at bedtime and the purpose of which it is to push the base of the tongue forward. Such oral prostheses, however, promise success only if the OSAS is mild and, moreover, are tolerated only by a small percentage of patients due to complicated handling procedures and discomforts.

To treat OSAS, it is also known to use surgical treatment measures which aim mainly at improving the air flow in the nasal and nasopharyngeal area. An attempt has even been made to move forward the upper and lower jaw or a quadrilateral sawed out of the lower jaw bone with attached muscles of the tongue in the chin area and thus to improve the air flow. This is a major surgical intervention which places a considerable strain on the patient and which, furthermore, rarely leads to acceptable results since, like the surgical measures described earlier, such an intervention only indirectly treats the problem since it does not causally prevent the body of the tongue from falling back and from coming to rest against the posterior wall of the throat and thus from blocking the respiratory passage.

The unpublished German Patent Application with the official filing number 197 56 956 describes an implant for implantation in a tongue, on which implant an attachment element for attachment to the hyoid bone or on the tissue lateral to the tongue as well as a support element which extends from the attachment element into the area of the base of the tongue and substantially at right angles to the direction of the tongue are disposed.

The problem to be solved by the present invention is to make available a lateral pharyngeal wall implant which effectively prevents or reduces the OSAS and which largely eliminates potential problems the patient may suffer from, such as swallowing difficulties and disturbances during sleep, especially in cases in which the implant for implantation in the base of the tongue as described in the German Patent Application No. 196 56 956 does not suffice to treat the OSAS.

The problem underlying the present patent is solved by the teaching of Claim 1.

The central idea of this teaching is to make available a lateral pharyngeal wall implant which can be implanted so that one end of the implant is disposed along the cervical vertebra and the other end is disposed along the lateral edge of the tongue. The lateral pharyngeal wall implant can be advantageously used if the supporting effect of the implant for implantation in the base of the tongue discussed above does not suffice and a reinforcement of the implant for implantation in the base of the tongue or a replacement of the implant for implantation in the base of the tongue is not feasible for various reasons. A potential reason might be the risk of considerably impairing the mobility of the base of the tongue or the fact that the implant implanted in the base of the tongue has healed so well that any additional surgical manipulation in the area of the implant might lead to the formation of excessive scar tissue or to an impairment of the surgical result due to other causes. In this case, the lateral pharyngeal wall implant according to the present invention would mainly serve to support the edge of the tongue; a secondary effect would be to support the lateral tissue of the throat. The lateral pharyngeal wall implant according to the present invention can be advantageously used also in cases in which OSAS is suspected to be contributorily caused to a large extent by the collapse of the lateral walls of the throat.

In this case, the lateral pharyngeal wall implant would mainly serve to support the lateral tissue of the throat, and the secondary effect would be the support of the edge of the tongue. The lateral pharyngeal wall implant according to the present invention makes it possible to support the lateral edge of the tongue more effectively than the sole use of an implant for implantation in the base of the tongue, without the overall action of the supporting force being transmitted across the base of the tongue, thus ensuring that, in spite of the greater lateral tongue support action, said base of the tongue remains more mobile than if only the implant for implantation in the base of the tongue were to be used and the act of swallowing is less impaired since the action of the supporting force is better distributed over the entire cross section of the throat and/or over a portion of the longitudinal extension of the throat.

The implant elements of the implants are preferably designed so as to be curved so that in the implanted state, the convex surface is facing the inside wall of the throat and the mucous membrane of the throat. This ensures that an especially good supporting action is exerted on the lateral edge of the tongue and/or the lateral tissue of the throat.

Additional advantageous and useful embodiments of the solution of the problem according to the present invention follow from the dependent claims.

The present invention will be explained in greater detail on the basis of the attached drawing in which practical examples are illustrated.

As can be seen,

Figure 1 shows a cross section through the facial part of the skull at the level of the dorsum of the tongue, with two implant elements of an implanted implant according to the present invention,

Figure 2 shows an oral cavity from the front, with the mucous membrane of the palate and the cheek having been removed on the left side and with implanted two-piece implants, and

Figure 3 shows a lateral sagittal section through the lower facial part of the skull (the oral and nasal space opened on the right side by removing the right lower and upper jaw), with two implanted implant elements of implants according to the present invention.

Identical parts in the figures are denoted by the same reference numerals.

The anatomical parts diagrammatically represented in Figures 1 through 3 are denoted by reference numerals as follows:

- 2 Body of the tongue
- 4 Dorsum of the tongue
- 6 Hard palate
- 8 Soft palate/soft palate velum
- 10 Nerve controlling tongue sensation
- 12 Bony external auditory passage
- 14 Large neck vein
- 16 Large neck artery
- 18 Lateral pharyngeal muscles
- 20 Nerve controlling movement of the tongue
- 22 Vessels of the base of the tongue
- 24 Hyoid bone
- 26 Main vessels of the tongue
- 28 Buccal mucous membrane with buccinator
- 30 External masticatory muscle
- 32 Vertical ramus of the lower jaw
- 34 Internal masticatory muscle
- 36 Pharyngeal lumen
- 38 Cervical vertebral body
- 40 Lower lip
- 42 Lower incisors
- 44 Anterior longitudinal muscles of the cervical vertebral column
- 70 Pterygoid bone

Figure 1 shows the configuration of a first implant 1 with a left implant element 46 and a right implant element 52. Implant elements 46,52 each have an anterior end 50,56 along the edge of the tongue and a posterior end 48,54 along the cervical vertebra. The implant end 48,54 along the cervical vertebra can be connected with vertebral column 38, for example, by means of a screw; but it can also be configured so as to be at a certain distance from the vertebral column and so as to terminate in the tissue adjacent to the vertebral column, as a result of which the mobility of this implant end is maintained to a greater or lesser extent in all directions, with the mobility in the direction of the vertebral column being restricted by said vertebral column as such. The mobility in the other directions is mainly restricted by the elasticity of the tissue located between the implant end and the vertebral column but also by the retractive forces of the tissue adjacent to the implant. The anterior end 50,56 along the lateral edge of the tongue can be configured so as to be located in the region of the lateral edge of the tongue or to be adjacent to the lateral edge of the tongue or it can be implanted in the lateral edge of the tongue. The two implant elements 46,52 are preferably implanted by means of a slit in the lateral dorsum of the tongue 4 and extend in a curved shape behind each of the palatine tonsils up to cervical vertebral body 38. The curved implant elements are configured so that after implantation, the convex side of the implant elements faces the inside surface of the throat or the mucous membrane of the throat. Approximately the center of implant elements 46,52 acts as a support element for the lateral wall of the throat and prevents said lateral wall from collapsing toward the center of the throat. Thus, implant elements 46,52 of implant 1 can perform two functions, i.e., they can support the lateral areas of the tongue to prevent them from falling back, on the one hand, and they can support the lateral wall of the throat to prevent it from collapsing toward the center of the throat, on the other hand.

Figure 2 which shows the oral cavity from the front, with the left side of the mucous membrane of the palate and the cheek being removed, shows the configuration of implant 1 as described in the context of Figure 1, on the one hand, and the configuration of an additional implant 1', on the other hand. As to the configuration and design of implant 1, reference is hereby made to the description of Figure 1.

The additional lateral pharyngeal wall implant 1' also comprises two implant elements, a left implant element 60 and a right implant element 61. These implant elements 60,61 are preferably implanted at an angle of approximately 45° with respect to implant elements 46,52 and serve especially to support the later wall of the throat. These implant elements 60,61 run from the front at the top through the anterior lateral soft palate velum obliquely downward and backward to the front of the lateral vertebral column and have no contact with the tongue. They each have one anterior end 72,74 along the edge of the soft palate velum and along the lateral wall of the throat and one posterior end 76,78 along the cervical vertebra and, like implant

elements 46,52 of implant 1, they have a curved design so that, when implanted, the convex side is facing the inside of the throat and the mucous membrane of the throat. The use of implant 1', i.e., of implant elements 60 and 61, has advantages especially if the throat above the dorsum of the tongue, i.e., in the region of the palatopharyngeal and palatoglossal arches, collapses during sleep and therefore requires that this regions be supported. The anterior end 76,78 of implant elements 60,61 of implant 1' is attached to cervical vertebral column 38 or is supported by said vertebral column or it is attached to the tissue in front thereof or supported by said tissue. The anterior end 72,74 of implanted implant elements 60,61 is attached in the tissue located in the vicinity of the lateral posterior edge of the hard palate 6 and/or pterygoid bone 70 or is supported thereby.

Figure 3 shows the right implant element 52 of implant 1 according to the present invention and implant element 61 of implant 1' according to the present invention in the implanted position, with the right side of the face in the drawing having been removed and with the right side of the mouth and the right side of the nose being exposed for the sake of clarity.

Implant elements 46,52,60,61 are substantially designed in the form of bands, with bands being defined to also include a structure which, although flat, can vary as to thickness and width in certain areas along the way. The lengthwise dimension of the implant elements is preferably greater than the thickness of the implant, and the cross-sectional dimension can be variable. At least once implanted, the implant elements have a convexly curved shape to fit the lateral wall of the throat.

Implants 1 and 1' can be used separately or in combination with each other or separately or in combination with an implant for implantation in the base of the tongue, especially in cases in which the main causes of OSAS have been attributed to the fact that the tongue is falling back and that the lateral walls of the throat collapse. Which implants are chosen depends on which structures collapse during sleep.

The lateral pharyngeal wall implants according to the present invention are preferably designed to be extremely soft so as to avoid an irritation of or an injury to the important structures, such as nerves and vessels. The implants are made of cultured endogenous tissue or of a synthetic material or of a combination of both materials. Instead of cultured endogenous tissue, it is also possible to use endogenous tissue that has been harvested from another site.

Claims

1. A lateral pharyngeal wall implant, with a first and/or a second implant (1; 1'), each having two implant elements (46,52; 60,61), each implant element having an anterior end along the lateral edge of the tongue and along the lateral wall of the throat or the lateral edge of the

velum of the soft palate (50,56; 72,74) and a posterior end along the cervical vertebra (48,54; 76,78).

2. The lateral pharyngeal wall implant as claimed in Claim 1, characterized in that the two implant elements (46 and 52 and/or 60 and 61) of the implants (1,1') are designed to have a curved shape so that, when implanted, the convex surface is facing the inside surface of the throat or the mucous membrane of the throat.

3. The lateral pharyngeal wall implant as claimed in Claim 1 or 2, characterized in that the posterior end (48,54; 76,78) of the implanted implant elements (46,52; 60,61) is attached to the cervical vertebral column (38) or is supported by said vertebral column or by the tissue located in front thereof or is implanted (attached) in the tissue located in front of said column.

4. The lateral pharyngeal wall implant as claimed in Claim 1 or 2, characterized in that the anterior end (50,56) of the implanted implant elements (46,52) of the first implant (1) is located in the surrounding tissue along the side of the tongue or is supported by the lateral region of the tongue or is implanted (attached) in the lateral region of the tongue.

5. The lateral pharyngeal wall implant as claimed in Claim 1 or 2, characterized in that the anterior end (72,74) of the implanted implant elements (60,61) of the second implant (1') is supported by the tissue located in the environment of the lateral hard palate (6) and/or the pterygoid bone (70) or is implanted (attached) therein or is supported by or attached to the hard palate or pterygoid bone as such.

6. The lateral pharyngeal wall implant as claimed in any one of the preceding claims, characterized in that the implants (1,1') are implanted in part or as a whole.

7. The lateral pharyngeal wall implant as claimed in any one of the preceding claims, characterized in that the implants (1,1') are made of a synthetic material and/or cultured endogenous tissue and/or of an endogenous tissue harvested from a different site.

8. The lateral pharyngeal wall implant as claimed in any one of the preceding claims, characterized in that the implant elements (46,52; 60,61) of the implants (1,1') are bandlike structures.

9. The lateral pharyngeal wall implant as claimed in any one of Claims 1 through 7, characterized in that the implant elements (46,52; 60,61) of the implants (1,1') are structures, the lengthwise dimension of which is greater than the thickness of said structures and the cross-sectional dimension of which can vary both between two implants and within one implant.

10. The lateral pharyngeal wall implant as claimed in Claim 9, characterized in that in certain areas, the flat structure has a different thickness both in the lengthwise and/or in the cross-sectional direction.

Includes 3 pages of drawings

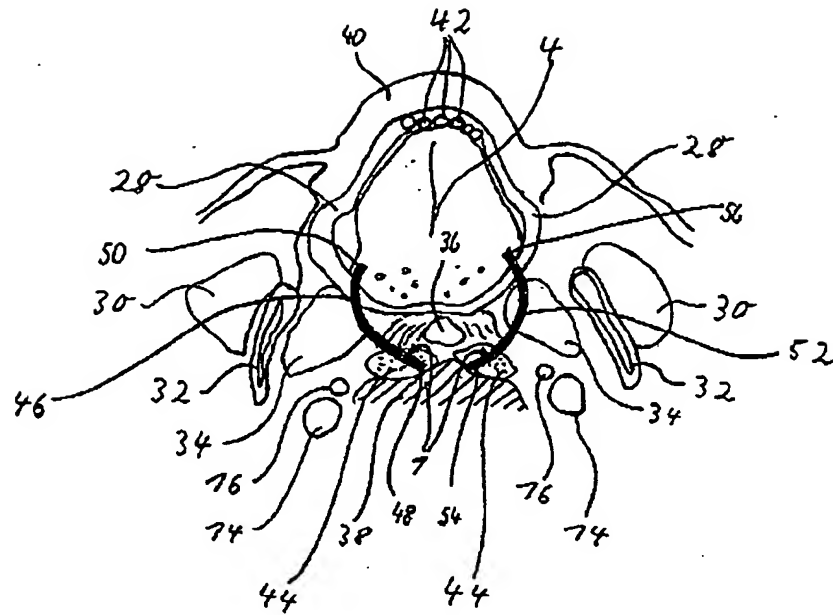


Figure 1

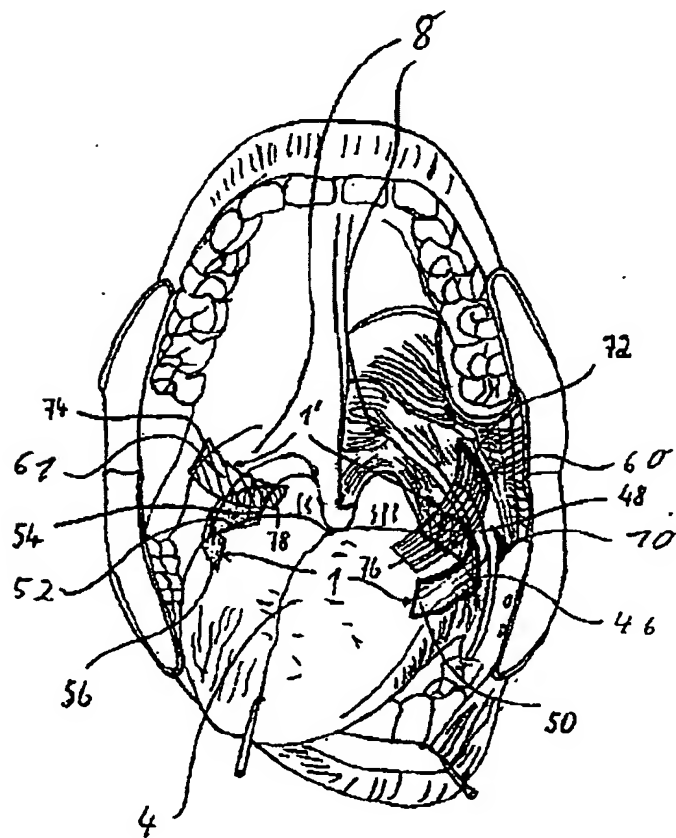


Figure 2

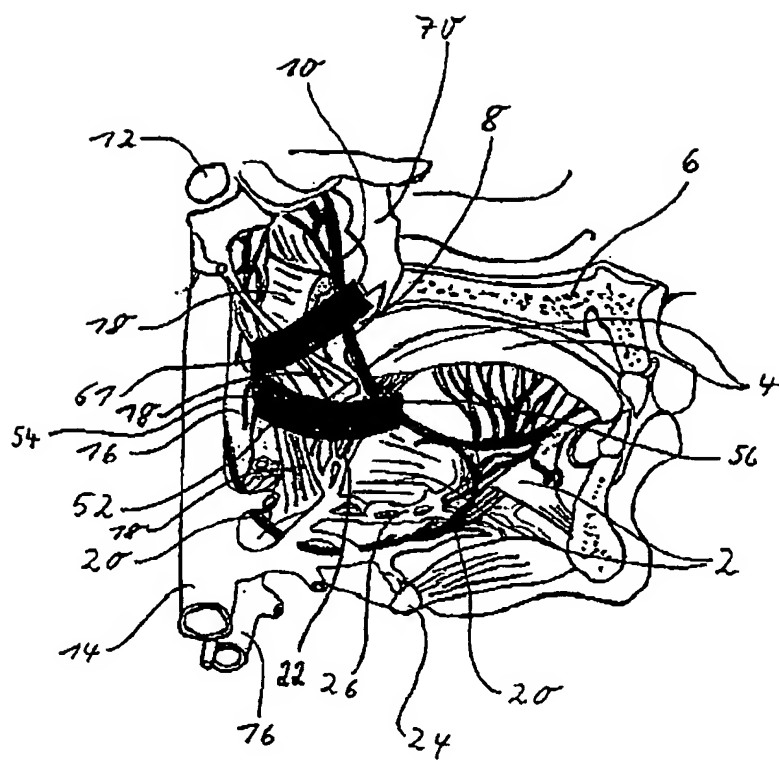


Figure 3



⑬ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 199 20 114 A 1**

⑤ Int. Cl.7:
A 61 F 2/20
A 61 F 2/08

⑲ Aktenzeichen: 199 20 114.5
⑳ Anmeldetag: 3. 5. 1999
㉑ Offenlegungstag: 9. 11. 2000

DE 199 20 114 A 1

⑦① Anmelder:
Fege, Wolfgang, Dr.med., 33014 Bad Driburg, DE

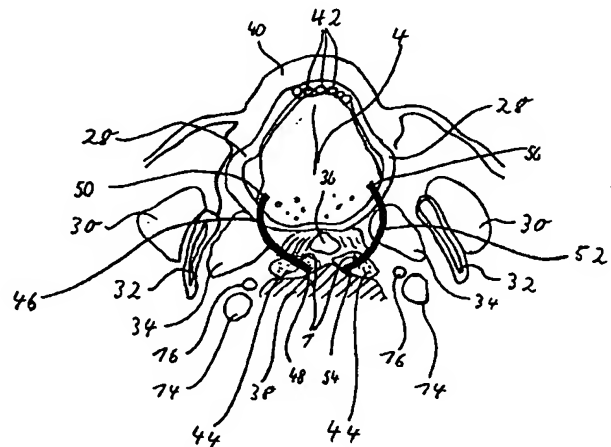
⑦④ Vertreter:
Leine und Kollegen, 30163 Hannover

⑦② Erfinder:
Antrag auf Nichtnennung

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤④ **Rachenseitenimplantat**

⑤⑦ Die Erfindung betrifft ein Rachenseitenimplantat mit einem ersten und/oder zweiten Implantat (1; 1'), die jeweils zwei Implantatteile (46, 52; 60, 61) mit jeweils einem vorderen zungenrandseitigen bzw. rachenwandseitigen oder gaumensegelrandseitigen Ende (50, 56; 72, 74) und jeweils einem hinteren halswirbelseitigen Ende (48, 54; 76, 78) aufweisen. Die beiden Implantatteile (46 bis 52 und/oder 60 und 61) der Implantate (1, 1') sind vorzugsweise gebogen ausgebildet, derart, daß im implantierten Zustand die konvexe Seite der Racheninnenseite bzw. der Rachenschleimhaut zugewandt ist. Das hintere Ende (48, 54; 76, 78) der implantierten Implantatteile ist an der Halswirbelsäule (38) befestigt und stützt sich daran oder am davorliegenden Gewebe ab oder ist in dem davorliegenden Gewebe implantiert (befestigt).



DE 199 20 114 A 1

Die Erfindung betrifft ein Rachenseitenimplantat.

Bei dem obstruktiven Schlafapnoesyndrom, im folgenden wie auch in der Fachliteratur kurz OSAS genannt, treten in den Tiefschlafphasen und REM-Schlafphasen (REM = Rapid-Eye-Movement) wiederkehrende Atempausen auf, in denen eine muskuläre Entspannung und als Folge davon ein Zurückfallen insbesondere des Zungenkörpers aufgrund der Schwerkraft auftritt. Der Zungenkörper legt sich dann im Extremfall an die Rachenhinterwand an und verschließt hierdurch den Luftweg in diesem Bereich. Desweiteren kann auch ein Kollabieren der Rachenseitenwände zum Verschluss der Atemwege beitragen.

Die hierdurch hervorgerufenen Atempausen enden erst dann, wenn durch die Sauerstoffsättigung des Blutes und den Sauerstoffmangel im Gehirn ein plötzliches Aufwecken erfolgt, bis eine flachere Schlafstufe oder vollständiges Erwecken erreicht wird, wobei die muskuläre Grundspannung wieder so weit zunimmt, daß sich der Zungenkörper von der Rachenhinterwand zurückzieht bzw. sich die Rachenseitenwände wieder anspannen und den Atemweg freigeben. Danach mündet der Schlaf langsam wieder in eine REM- oder tiefere Schlafphase, bis der oben beschriebene Vorgang erneut beginnt.

Das OSAS ist behandlungsbedürftig, weil durch die während des Schlafens regelmäßig wiederkehrenden Sauerstoffsättigungen des Blutes Herzmuskelschäden, Herzkranzgefäßerkrankungen, Hirngefäßerkrankungen mit Häufung von Schlaganfall und Hirnverkleinerung sowie Bluthochdruckkrisen und eine Vielzahl von hormonellen Störungen eintreten können. Zudem führt das häufige Ausbleiben der Tiefschlafphasen, die Störung der REM-Schlafphasen und das häufige Erwecken zu Antriebslosigkeit, Tagesmüdigkeit und leichter Einschlafneigung während des Tages, was beim Bedienen von Maschinen oder beim Autofahren zu Unfällen führen kann.

Es ist bekannt, daß OSAS durch Erzeugen eines konstanten Überdruckes im Nasen-Rachen-Raum mittels eines extrakorporalen Kompressors während des Schlafes über einen Schlauch und eine Nasenmaske zu behandeln. Eine derartige Behandlung mit Überdruck kann auf Dauer zu Erweiterungen der Lungenbläschen und zu Verkürzungen der Lungenbläschen-Zwischenwände, dem sogenannten Lungenemphysem, führen und als Folge davon zu einer Verkleinerung der Gesamtlungendiffusionsfläche und zu Atemnot. Außerdem besteht der Nachteil, daß sich bei einem Lungenüberdruck die Pumpleistung der rechten Herzkammer erhöhen muß, um die gleiche Menge Blut gegen den erhöhten Gegendruck in die Lunge drücken zu können. Dies kann zu Muskelerkrankungen des rechten Herzens führen. Ein weiterer Nachteil besteht darin, daß das Tragen einer Maske während des Schlafes störend ist.

Durch das Buch von L. Grothe, H. Schneider "Schlafapnoe- und kardiovaskuläre Erkrankungen", Thieme 1996, sind orale Prothesen bekannt, die vor dem Einschlafen in den Rachen einzusetzen sind und den Zweck haben, den Zungengrund nach vorn zu drücken. Solche oralen Prothesen sind jedoch nur bei leichtgradigen Ausprägungen des OSAS erfolgversprechend und werden außerdem wegen der komplizierten Handhabung und der Unbequemlichkeiten nur von einem geringen Prozentsatz der Patienten toleriert.

Zur Behandlung des OSAS sind auch chirurgische Therapiemaßnahmen bekannt, die im wesentlichen in einer Verbesserung des Luftdurchlasses im Nasen- und Nasen-Rachen-Bereich bestehen. Es ist sogar auch versucht worden, Unter- und Oberkiefer oder ein ausgesägtes Unterkieferknochenviereck im Kinnbereich mit daran anhaftenden Zungen-

muskeln vorzuverlagern, um so den Luftdurchlaß zu verbessern. Dies ist ein großer operativer Eingriff, der eine beträchtliche Belastung für den Patienten darstellt und darüber hinaus selten akzeptable Resultate liefert, da er, genauso wie die zuvor geschilderten chirurgischen Therapiemaßnahmen, nur indirekt behandelt, weil das Zurückfallen des Zungenkörpers und dessen Anlegen an die Rachenhinterwand und der damit verbundene Verschluss des Atemweges nicht ursächlich vermieden wird.

In der unveröffentlichten deutschen Patentanmeldung mit dem amtlichen Aktenzeichen 197 56 956 ist ein Implantat zur Implantation in eine Zunge beschrieben, das ein Befestigungsteil zur Befestigung am Zungenbein oder am seitlich von der Zunge gelegenen Gewebe sowie ein Stützteil aufweist, das sich von dem Befestigungsteil in den Bereich des Zungengrundes und im wesentlichen Quer zur Richtung der Zunge erstreckt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Rachenseitenimplantat anzugeben, durch das das OSAS wirksam vermieden oder verringert wird und Beeinträchtigungen des Patienten wie Schluckbeschwerden und Störungen während des Schlafs weitgehend vermieden werden, insbesondere für den Fall, daß das Zungengrundimplantat gemäß der deutschen Patentanmeldung 197 56 956 zur Behandlung des OSAS nicht ausreichen sollte.

Die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe wird durch die im Patentanspruch 1 angegebene Lehre gelöst.

Der Grundgedanke dieser Lehre besteht darin, ein Rachenseitenimplantat zu schaffen, das so implantierbar ist, daß jeweils ein Ende des Implantats halswirbelseitig und das andere Ende zungenseitenrandseitig angeordnet ist. Das erfindungsgemäße Rachenseitenimplantat ist vorteilhaft dann einsetzbar, wenn die Stützwirkung des oben erwähnten Zungengrundimplantates nicht ausreicht und eine Zungengrundimplantatverstärkung oder ein Zungengrundimplantatwechsel aus verschiedenen Gründen nicht vorgenommen werden soll. Ein möglicher Grund hierfür wäre, daß eine zu große Beeinträchtigung der Zungengrundbeweglichkeit befürchtet wird oder daß das Zungengrundimplantat so gut eingeeilt ist, daß eine weitere operative Manipulation im Implantatbereich eine zu starke Narbenbildung oder anders bedingte Verschlechterung des Operationsergebnisses befürchten läßt. Die Hauptwirkung des erfindungsgemäßen Rachenseitenimplantates wäre in diesem Falle die Abstützung des Zungenrandes; eine Nebenwirkung wäre die Abstützung des seitlichen Rachengewebes. Das erfindungsgemäße Rachenseitenimplantat ist vorteilhaft einsetzbar auch dann, wenn eine wesentliche weitere Ursache für das OSAS in dem Kollabieren der seitlichen Rachenwände gesehen wird.

Die Hauptwirkung des Rachenseitenimplantates wäre in diesem Falle das Abstützen des seitlichen Rachengewebes, wobei als Nebenwirkung noch die Abstützung des Zungenrandes hinzukommt. Durch das erfindungsgemäße Rachenseitenimplantat kann der seitliche Zungenrand stärker gestützt werden als bei alleiniger Verwendung eines Zungengrundimplantates, ohne daß die gesamte Stützkraftwirkung quer über den Zungengrund übertragen wird, dieser also trotz stärkerer seitlicher Zungenstützwirkung beweglicher bleibt als bei alleinigem Zungengrundimplantat und der Schluckvorgang weniger beeinträchtigt wird, da sich die Stützkraft im gesamten Rachenquerschnitt und/oder über einen Teil der Rachenlängsausdehnung besser verteilt.

Vorteilhaft sind die Implantatteile der Implantate gebogen ausgebildet, derart, daß im implantierten Zustand die konvexe Seite der Racheninnenseite bzw. der Rachenschleimhaut zugewandt ist. Hierdurch werden besonders gute Stützwirkungen auf den seitlichen Zungenrand und/oder das seitliche Rachengewebe ausgeübt.

Weitere vorteilhafte und zweckmäßige Ausbildungen der erfindungsgemäßen Aufgabenlösung sind in den weiteren Unteransprüchen angegeben.

Die Erfindung soll nachfolgend anhand der beigefügten Zeichnung, die Ausführungsbeispiele zeigt, näher erläutert werden.

Es zeigt

Fig. 1 einen Querschnitt durch den Gesichtsschädel in Höhe des Zungenrückens mit zwei Implantatteilen eines erfindungsgemäßen, eingesetzten Implantats,

Fig. 2 eine Mundhöhle von vorn mit linksseitig entfernter Gaumen- und Wangenschleimhaut und eingesetzten zweiteiligen Implantaten und

Fig. 3 einen seitlichen Sagittalschnitt durch den unteren Gesichtsschädel (den von rechts eröffneten Mund- und Nasenraum durch Wegnahme des rechten Unter- und Oberkiefers) mit zwei implantierten Implantatteilen erfindungsgemäßer Implantate.

Gleiche Teile in den Figuren sind mit den gleichen Bezugsziffern versehen.

Die in den Fig. 1 bis 3 schematisch dargestellten anatomischen Teile sind mit Bezugsziffern wie folgt bezeichnet:

- 2 Zungenkörper
- 4 Zungenrücken
- 6 harter Gaumen
- 8 weicher Gaumen/Gaumensegel
- 10 Zungengefühlsnerv
- 12 knöcherner äußerer Gehörgang
- 14 große Halsvene
- 16 große Halsarterie
- 18 seitliche Rachenmuskulatur
- 20 Zungenbewegungsnerv
- 22 Zungengrundgefäße
- 24 Zungenbein
- 26 Zungenhauptgefäße
- 28 Wangenschleimhaut mit Wangenmuskel
- 30 äußerer Kaumuskel
- 32 vertikaler Unterkieferast
- 34 innerer Kaumuskel
- 36 Rachenlumen
- 38 Halswirbelkörper
- 40 Unterlippe
- 42 untere Schneidezähne
- 44 vordere Halswirbelsäulenlängsmuskulatur
- 70 Pterygoidknochen

Die Fig. 1 zeigt die Anordnung eines ersten Implantats 1 mit einem linken Implantatteil 46 und einem rechten Implantatteil 52. Die Implantatteile 46, 52 weisen jeweils ein vorderes zungenrandseitiges Ende 50, 56 und ein hinteres halswirbelseitiges Ende 48, 54 auf. Das halswirbelseitige Implantatende 48, 54 kann mit der Wirbelsäule 38 beispielsweise mit Hilfe einer Schraube verbunden sein; es kann aber auch beabstandet zur Wirbelsäule angeordnet sein und im der Wirbelsäule angrenzenden Gewebe enden, wodurch für dieses Implantatende eine in alle Richtungen mehr oder weniger große Beweglichkeit erhalten bleibt, wobei die Beweglichkeit in Richtung der Wirbelsäule durch diese selbst begrenzt wird. Die Beweglichkeit in den anderen Richtungen wird hauptsächlich begrenzt durch die Elastizität des zwischen Implantatende und Wirbelsäule gelegenen Gewebes, aber auch durch Rückstellkräfte des übrigen dem Implantat benachbarten Gewebes. Das vordere zungenseitenrandseitige Ende 50, 56 der Implantatteile kann im Bereich des Zungenseitenrandes angeordnet sein oder am Zungenseitenrand anliegen oder im Zungenseitenrand implantiert sein. Die beiden Implantatteile 46, 52 sind vorzugsweise durch einen Schlitz im seitlichen Zungenrücken 4 implan-

tiert und erstrecken sich jeweils hinter der Gaumenmandel in gebogener Form bis zu dem Halswirbelkörper 38. Die gebogenen Implantatteile sind dabei so angeordnet, daß im implantierten Zustand die konvexe Seite der Implantatteile der Racheninnenseite bzw. der Rachenschleimhaut zugewandt ist. Etwa die Mitte der Implantatteile 46, 52 wirkt als Stützteil für die Rachenseitenwand und verhindert deren Kollabieren zur Rachenmitte hin. Die Implantatteile 46, 52 des Implantats 1 können somit zwei Funktionen erfüllen, und zwar zum einen ein Abstützen der seitlichen Zungenbereiche gegen ein Zurückfallen und ein Abstützen der Rachenseitenwand gegen ein zur Rachenmitte gerichtetes Kollabieren.

Die Fig. 2, die die Mundhöhle von vorn mit linksseitig entfernter Gaumen- und Wangenschleimhaut zeigt, zeigt zum einen die Anordnung des im Zusammenhang mit der Fig. 1 beschriebenen Implantats 1 sowie die Anordnung eines weiteren Implantats 1'. Bezüglich der Anordnung und Ausbildung des Implantats 1 kann auf die Beschreibung zur Fig. 1 verwiesen werden.

Das weitere Rachenseitenimplantat 1' weist ebenfalls zwei Implantatteile, ein linkes Implantatteil 60 und ein rechtes Implantatteil 61 auf. Diese Implantatteile 60, 61 sind vorzugsweise unter einem Winkel von ca. 45° zu den Implantatteilen 46, 52 implantiert und dienen insbesondere zur Abstützung der Rachenseitenwand. Diese Implantatteile 60, 61 verlaufen von vorn oben durch das vordere seitliche Gaumensegel schräg nach hinten unten vor die seitliche Wirbelsäule und haben keinen Kontakt zur Zunge. Sie weisen jeweils ein vorderes gaumensegelrandseitiges bzw. rachenseitenwandseitiges Ende 72, 74 und ein hinteres halswirbelseitiges Ende 76, 78 auf und sind wie die Implantatteile 46, 52 des Implantats 1 gebogen ausgebildet, derart, daß im implantierten Zustand die konvexe Seite der Racheninnenseite bzw. der Rachenschleimhaut zugewandt ist. Die Verwendung des Implantats 1', also der Implantatteile 60 und 61, hat insbesondere dann Vorteile, wenn der Rachen oberhalb des Zungenrückens, also im Bereich der Gaumenbögen, im Schlafkollabiert und dieser Bereich gestützt werden soll. Das hintere Ende 76, 78 der Implantatteile 60, 61 des Implantats 1' ist an der Halswirbelsäule 38 befestigt oder stützt sich daran ab oder ist im davorliegenden Gewebe befestigt oder stützt sich daran ab. Das vordere Ende 72, 74 der eingesetzten Implantatteile 60, 61 ist im in der Umgebung des seitlichen harten Gaumenhinterandes 6 und/oder des Pterygoidknochens 70 befindlichen Gewebes befestigt oder stützt sich daran ab.

Die Fig. 3 zeigt die jeweils rechten Implantatteile 52 des erfindungsgemäßen Implantats 1 und 61 des erfindungsgemäßen Implantats 1' in der jeweils implantierten Lage, wobei in der Zeichnung zur besseren Darstellung das rechte seitliche Gesicht mit Eröffnung von rechtem Mund und rechter Nase entfernt ist.

Die Implantatteile 46, 52, 60, 61 sind im wesentlichen streifenförmig ausgebildet, wobei unter streifenförmig auch ein zwar flaches aber an verschiedenen Stellen auch verschieden dickes und verschieden breites Gebilde verstanden werden soll. Die Längsausdehnung der Implantatteile ist dabei vorzugsweise größer als die Implantatdicke, wobei die Querausdehnung variabel sein kann. Die Implantatteile weisen zumindest nach der Implantation eine bezüglich der Rachenseitenwand konvex gebogene Form auf.

Die Implantate 1 und 1' können einzeln und kombiniert miteinander oder einzeln oder zusammen kombiniert mit einem Zungengrundimplantat eingesetzt werden, insbesondere dann, wenn von vornherein als wesentliche Ursachen für das OSAS sowohl das Zurückfallen der Zunge als auch das Einfallen der Rachenseitenwände nachgewiesen ist. Die

Wahl der Implantate hängt davon ab, welche Strukturen wesentlich im Schlaffkollabieren.

Die erfindungsgemäßen seitlichen Rachenimplantate sind vorzugsweise sehr weich ausgebildet, um die wesentlichen Strukturen wie Nerven und Gefäße nicht zu reizen oder zu verletzen. Sie bestehen aus gezüchtetem, körpereigenem Gewebe oder aus Kunststoff oder einer Kombination beider Materialien. Anstelle gezüchtetem, körpereigenem Gewebe können auch andernorts entnommene körpereigene Gewebe verwendet werden.

Patentansprüche

1. Rachenseitenimplantat mit einem ersten und/oder zweiten Implantat (1; 1'), die jeweils zwei Implantateile (46, 52; 60, 61) mit jeweils einem vorderen zungenseitenrandseitigen bzw. rachenseitenwandseitigen oder gaumensegelrandseitigen Ende (50, 56; 72, 74) und jeweils einem hinteren halswirbelseitigen Ende (48, 54; 76, 78) aufweisen.
2. Rachenseitenimplantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Implantateile (46 und 52 und/oder 60 und 61) der Implantate (1, 1') gebogen ausgebildet sind, derart, daß im implantierten Zustand die konvexe Seite der Racheninnenseite bzw. Rachenschleimhaut zugewandt ist.
3. Rachenseitenimplantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das hintere Ende (48, 54; 76, 78) der implantierten Implantateile (46, 52; 60, 61) an der Halswirbelsäule (38) befestigt ist oder sich daran oder am davorliegenden Gewebe abstützt oder in dem davorliegenden Gewebe implantiert (befestigt) ist.
4. Rachenseitenimplantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das vordere Ende (50, 56) der eingesetzten Implantateile (46, 52) des ersten Implantats (1) im umgebenden Gewebe der seitlichen Zunge angeordnet ist oder am seitlichen Zungenbereich abstützend angelegt oder im seitlichen Zungenbereich implantiert (befestigt) ist.
5. Rachenseitenimplantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das vordere Ende (72, 74) der implantierten Implantateile (60, 61) des zweiten Implantats (1'), an dem sich in der Umgebung des seitlichen harten Gaumens (6) und/oder des Pterygoidknochens (70) befindlichen Gewebes abstützt oder darin implantiert (befestigt) ist oder sich an dem harten Gaumen oder Pterygoidknochen selbst abstützt oder daran befestigt ist.
6. Rachenseitenimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Implantate (1, 1') mit Teilen oder vollständig implantiert sind.
7. Rachenseitenimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Implantate (1, 1') aus Kunststoff und/oder gezüchtetem körpereigenem Gewebe und/oder aus andernorts entnommenem, körpereigenem Gewebe bestehen.
8. Rachenseitenimplantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Implantateile (46, 52; 60, 61) der Implantate (1, 1') streifenförmige Gebilde sind.
9. Rachenseitenimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Implantateile (46, 52; 60, 61) der Implantate (1, 1') Gebilde sind, deren Längsausdehnung größer ist als deren Dicke und deren Querausdehnung sowohl zwischen zwei Implantaten als auch innerhalb eines Implantates variieren kann.

10. Rachenseitenimplantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das flache Gebilde in Längsrichtung und/oder Querrichtung an unterschiedlichen Stellen unterschiedlich dick ausgebildet ist.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

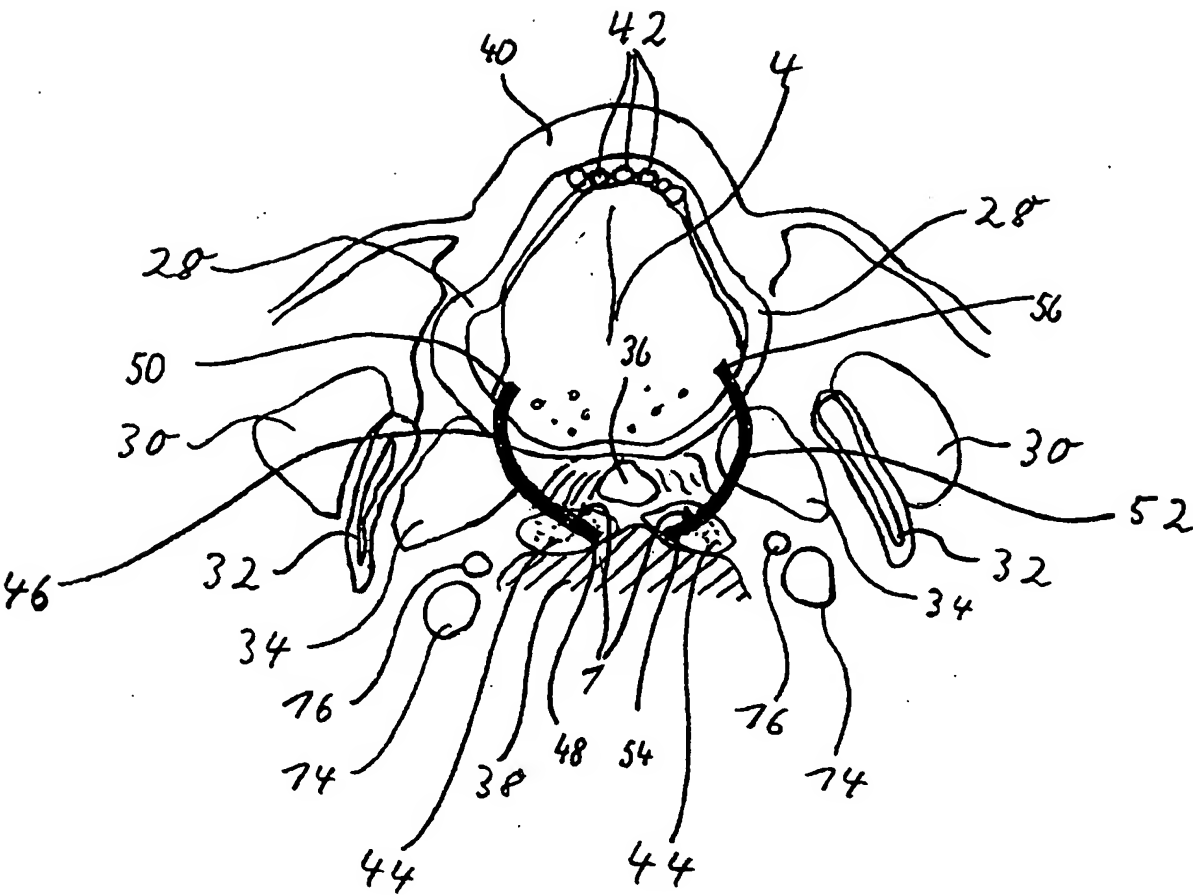


Fig. 1

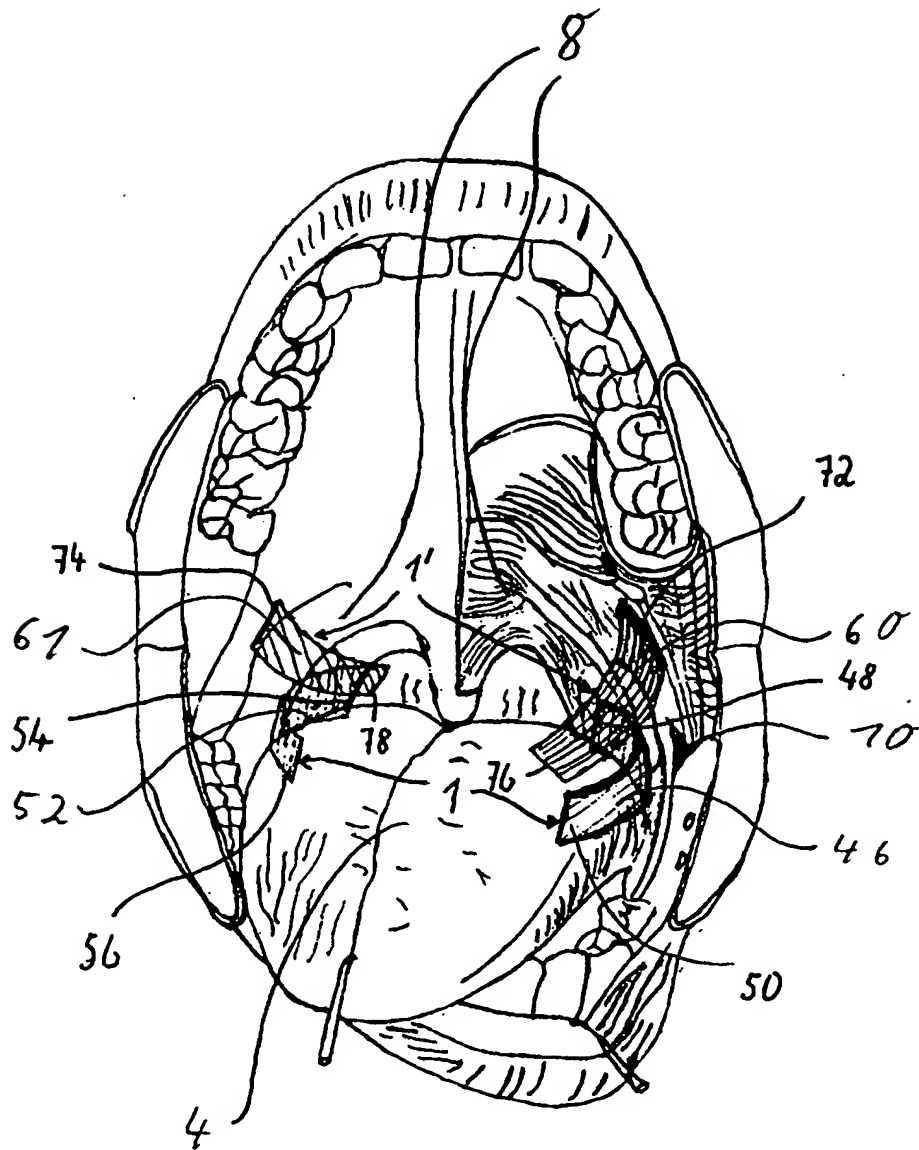


Fig. 2

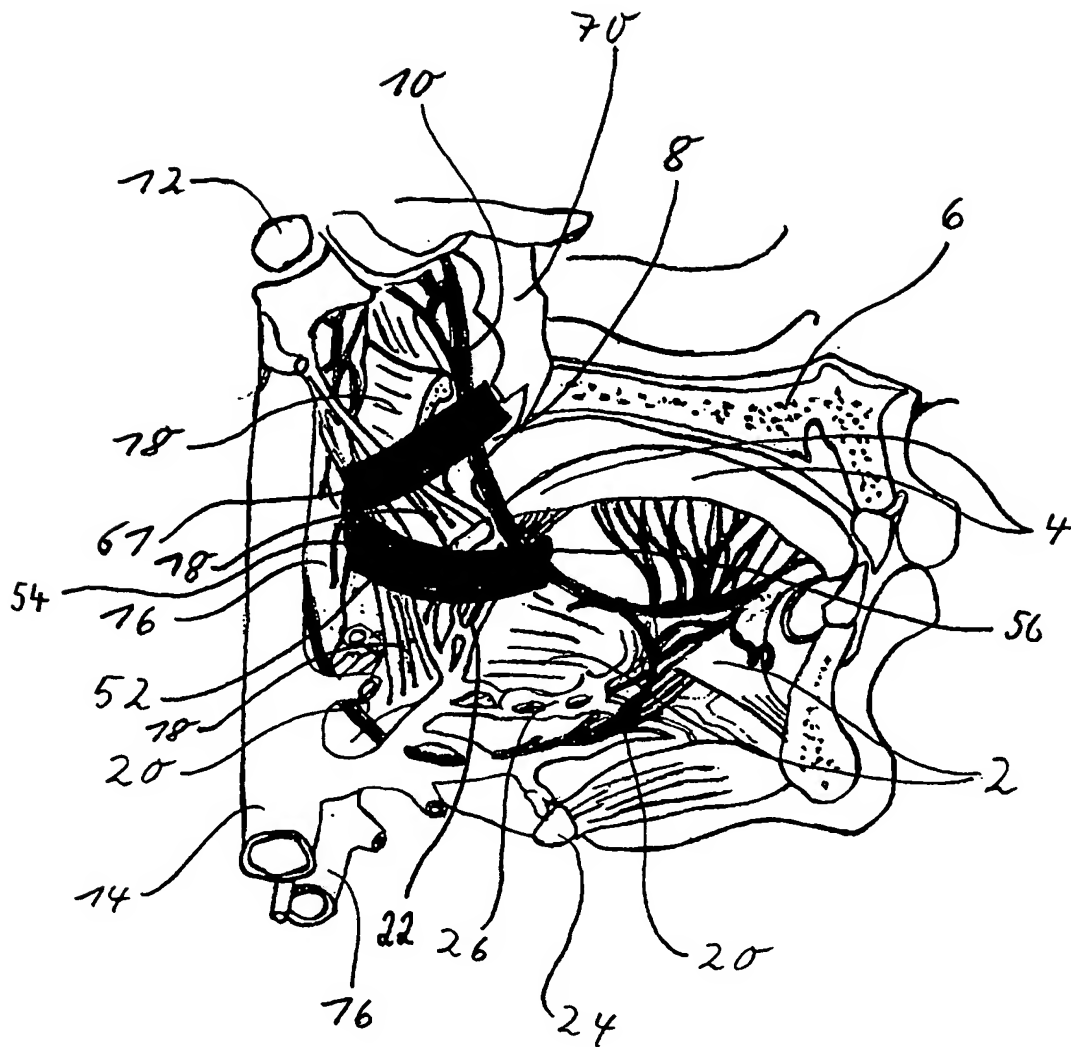


Fig. 3